



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2010/08286

На медицинское изделие

Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

**"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-19647/59122 от 18.10.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2017 года № 9026
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0036578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2017 года № ФСЗ 2010/08286

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate:

1. Реагент для активации агрегации тромбоцитов арахидоновой кислоты (ASPtest) (вид 154170).
2. Реагент для активации тромбоцитов АДФ (ADPtest) (вид 154170).
3. Реагент для активации рецепторов тромбоцитов коллагеном (COLtest) (вид 154170).
4. Исследование GpIb зависимой агрегации и фактора фон Виллебранда (RISTOtest) (вид 154170).
5. Реагент для активации рецепторов тромбина на поверхности тромбоцитов (TRAPtest) (вид 154170).
6. Простагландин E1 реагент (Prostaglandin E1 Reagent) (вид 154170).
7. ASA реагент (ASA Reagent) (вид 154170).
8. GpIIb/IIIa антагонист реагент (GpIIb/IIIa Antagonist Reagent) (вид 154170).
9. Набор жидких контролей (Liquid Control Set).
10. Диспосистемы для измерений Multiplate (Multiplate test cells) (вид 324430).
11. Пробирки для забора крови с гирудином 3,0 мл, 50 шт. (Hirudin Blood Tubes, 3,0 ml, 50 pcs)(вид 335090).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
3. Hart Biologicals Ltd., 2 Rivergreen Business Center, Queens Meadow, Hartlepool, TS25 2D1, United Kingdom.
4. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str.32 4550 Kremsmuenster, Austria

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040440



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4656

На медицинское изделие
Диспосистемы для измерений (Test Cells) для анализатора функции
тромбоцитов Multiplate Analyzer

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Diagnostика Рус"
(ООО "Рош Diagnostика Рус"),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель
"Рош Diagnostикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostiks GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3839/14579 от 30.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4656

Лист 1

На медицинское изделие

Диспосистемы для измерений (Test Cells) для анализатора функции тромбоцитов
Multiplate Analyzer

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany.

2. Payer International Technologies GmbH, Reitereg 6, 8151 St. Bartholomä, Austria.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023464